

Patienteninformation

# KNOCHEN- AUFBAU





## INHALT

Warum muss Kieferknochen aufgebaut werden? .....	3
Welche Möglichkeiten gibt es für den Knochenaufbau? .....	4
Wozu wird eine Membran benötigt? .....	5
Woraus besteht das Knochenersatzmaterial SMARTGRAFT? .....	6
Woraus besteht das Knochenersatzmaterial OSSIX™ Bone? .....	7
Welche Membranen gibt es? .....	8
Woraus bestehen SMARTBRANE, OSSIX® Plus und OSSIX® Volumax? .....	9
Wie verhalten sich REGEDENT Produkte im Körper? .....	10
Welche Alternativen gibt es? .....	11
Sind Nebenwirkungen bekannt? .....	11
Gibt es Anwendungseinschränkungen? .....	11

## LIEBE PATIENTIN, LIEBER PATIENT,

Ihr Arzt empfiehlt Ihnen den Wiederaufbau Ihres Kieferknochens mit Hilfe von REGEDENT Medizinprodukten. Diese Patienteninformation soll Ihnen die wichtigsten Anwendungsmöglichkeiten, sowie die Materialeigenschaften der REGEDENT Produktfamilie erläutern.

---

### WARUM MUSS KIEFERKNOCHEN AUFGEBAUT WERDEN?

Ihr Zahnarzt rät Ihnen, Knochen im Unter- oder Oberkiefer aufzubauen, vermutlich weil Ihr Kieferknochen nicht mehr kräftig und stabil genug ist, um Ihren Zähnen oder Zahnimplantaten den notwendigen dauerhaften Halt zu geben. Der menschliche Körper kann nur sehr kleine Defekte selbst erneuern.

Größere Defekte im Kieferbereich können nicht von selbst regenerieren. An diesen Stellen muss fehlender Knochen mit Hilfe spezieller Materialien ersetzt werden, die Ihren Körper dabei unterstützen, eigenen Knochen erneut aufzubauen.

Für diesen Eingriff benötigt Ihr Zahnarzt Knochenaufbaumaterial sowie eine spezielle Membran zur Abdeckung.





## WELCHE MÖGLICHKEITEN GIBT ES FÜR DEN KNOCHENAUFBAU?

Knochen besteht im Grundgerüst hauptsächlich aus einer Mineralkomponente (Calcium-Mineral), sowie dem Bindegewebeprotein Kollagen. Je ähnlicher das eingesetzte Aufbaumaterial dem eigenen Knochen ist, desto einfacher ist es für Ihren Körper, dieses Material in kompakten, natürlichen Kieferknochen umzuwandeln.

Nahe liegend wäre es daher, Ihren eigenen Knochen zu verwenden. Dieser müsste jedoch an anderer Körperstelle entnommen werden. Als Entnahmestelle kommen unter anderem z.B. der aufsteigende Unterkieferast (Ramus), das Kinn oder der Beckenknochen in Frage.

Durch die natürliche Zusammensetzung und Struktur des Eigenknochens erfolgt im Allgemeinen nach der Implantation ein schneller Umbau zu eigenem Kieferknochen.

Der Zweiteingriff zur Knochenentnahme besitzt allerdings die üblichen Operationsrisiken.

Anstelle von Eigenknochen besteht in vielen Situationen die Möglichkeit, auf sogenanntes Knochenersatzmaterial zurückzugreifen.

Knochenersatzmaterial besteht im Allgemeinen entweder aus der Calcium-Mineralkomponente des Knochens oder aus einer Mineral-Kollagen-Mischung. Die Herstellung erfolgt entweder durch die Aufbereitung von Knochen biologischen Ursprungs (menschlich oder tierisch) oder durch einen voll-synthetischen Prozess. Aufgrund der strukturellen Ähnlichkeit zum körpereigenen Knochen wird Knochenersatzmaterial nach Implantation entweder in den Kieferknochen integriert oder mit der Zeit durch körpereigenen Knochen ersetzt.

Die biologischen Eigenschaften sowie mögliche Infektionsrisiken von Knochenersatzmaterialien variieren stark, da sie sowohl von der Herstellung, als auch vom jeweiligen Materialursprung (menschlich, tierisch, synthetisch), abhängen.

## WOZU WIRD EINE MEMBRAN BENÖTIGT?

Die Membran verhindert zuverlässig das Einwachsen von Weichgewebe in Areale, in denen sich neuer Knochen bilden soll. Wenn z.B. eine tiefe Zahntasche bis in den Kieferknochen reicht, kann eine Membran um den Zahnhals gelegt werden, damit sich darunter sicher neuer Knochen bilden kann, in dem der Zahn wieder fest sitzt. Wenn größere Defekte mit Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden, wird zwischen Knochenersatzmaterial und Zahnfleisch eine Membran gelegt. Diese stabilisiert das Knochenersatzmaterial und verhindert zuverlässig das Einwachsen des Zahnfleisches in den Knochendefekt.

Darüber hinaus kann die Membran zur Abdeckung bei Verletzung der Schneider'schen Membran verwendet werden.

Beim Knochenaufbau in der Kieferhöhle wird deren Schleimhaut, die sogenannte Schneider'sche Membran, vorsichtig vom Boden der Kieferhöhle abgehoben.

Dabei kommt es in seltenen Fällen zu einer Verletzung der Schneider'schen Membran.



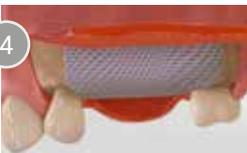
1 Nach Zahnverlust ist zu wenig Knochen für eine Implantation vorhanden.



2 Darstellung des Knochen-defekts durch Ablösen der Schleimhaut.



3 Auffüllung des Knochen-defekts mit Knochenersatz-material.



4 Abdeckung des Knochener-satzmaterials mit Membran.



5 Wundverschluss.



6 Nach einigen Monaten ist der verloren gegangene Knochen wieder hergestellt.

# WORAUS BESTEHT DAS KNOCHENERSATZ-MATERIAL SMARTGRAFT?



SMARTGRAFT ist in verschiedenen Partikelgrößen verfügbar und besteht aus der natürlichen Calcium-Mineral Komponente, die aus Schweineknöchel gewonnen wird.

Durch einen hoch effektiven Reinigungsprozess mit chemischen, sowie physikalischen Behandlungen und einer lang andauernden Erhitzung, werden bei der Herstellung die organischen Bestandteile sicher entfernt.

Zurück bleibt praktisch nur die aus Calcium-Mineral aufgebaute hochporöse und stabile Knochenstruktur. Das Endprodukt wird abschließend sicher verpackt und sterilisiert.

Die Gewinnung von SMARTGRAFT aus Schweineknöchel bringt verschiedene Vorteile mit sich. Die Knochenstruktur des Schweins weist im Vergleich zum Menschen eine viel größere Ähnlichkeit auf, als es bei anderen tierischen Quellen der Fall ist (z.B. Rind oder Pferd).

Zudem ist nach heutigem Kenntnisstand eine Infektion durch Prionen, wie z.B. durch Rinderwahn (BSE) oder Creutzfeldt-Jakob (CJD), praktisch ausgeschlossen.





## WORAUS BESTEHT DAS KNOCHENERSATZMATERIAL OSSIX™ BONE?

OSSIX™ Bone ist ein mineralisierter Kollagenschwamm aus hochreinem Kollagen (Typ I) als Kombination mit synthetischem resorbierbaren kristallinen Hydroxylapatit (HA) in einem Gewichtsverhältnis von 20% (Kollagen) und 80% (HA).

Das verwendete Kollagen wird durch ein spezielles Herstellungs- und Aufreinigungsverfahren aus Geweben von Schweinen gewonnen.



Durch die mehrstufigen Reinigungsschritte werden u.a. Zellen zerstört sowie unerwünschte Bestandteile des Ausgangsgewebes entfernt. Dadurch wird das Gewebe für den Patienten optimal verträglich.

Nach der Reinigung erfolgt eine Behandlung mit einem bioverträglichen Prozess, der auf Zuckerbasis beruht. Dies bewirkt eine stärkere Vernetzung der Kollagenfasern.

Das Endprodukt wird abschließend sicher verpackt und unter schonenden Bedingungen sterilisiert.

Aufgrund der Kombination aus Kollagen und resorbierbarem synthetischen Hydroxylapatit stellt OSSIX™ Bone ein optimales Gerüst für die Knochenregeneration dar.





## WELCHE MEMBRANEN GIBT ES?

Man unterscheidet prinzipiell zwischen resorbierbaren und nicht-resorbierbaren Membranen.

Resorbierbare Membranen bestehen in der Regel aus Kollagen. Kollagen ist ein wesentlicher organischer Bestandteil des Bindegewebes und kommt am häufigsten im Knochen und in der Haut vor. Im menschlichen Körper ist Kollagen, mit über 30% Anteil am Gesamtgewicht aller Eiweiße (Proteine), vorhanden.

Weiterhin können Kunststoffe zur Herstellung von Membranen verwendet werden. Je nach Material und Hersteller werden resorbierbare Membranen innerhalb von wenigen Tagen bis hin zu mehreren Monaten ab- oder umgebaut.

Nicht-resorbierbare Membranen, wie z.B. Titan-beschichtete Folien oder viele Kunststoff-Membranen, müssen im Gegensatz zu den Resorbierbaren in jedem Fall wieder chirurgisch entfernt werden.





## WORAUS BESTEHEN SMARTBRANE, OSSIX® PLUS UND OSSIX® VOLUMAX?

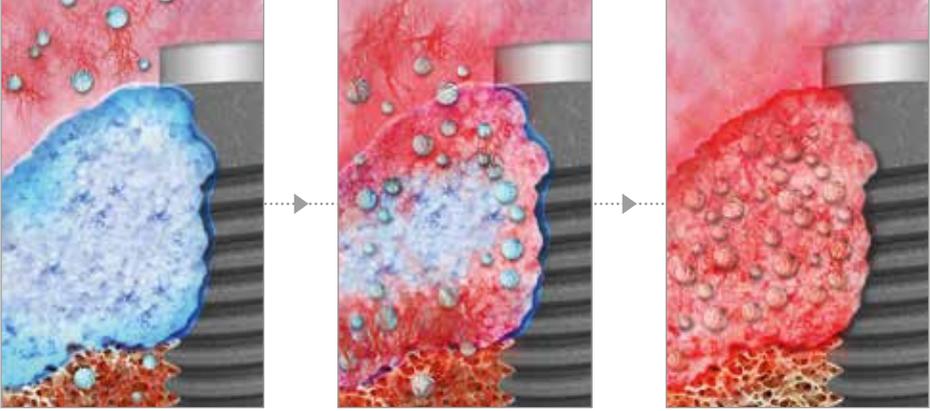
Die SMARTBRANE und die OSSIX® Membranen gehören zu den resorbierbaren Membranen, d.h. Ihr Körper kann sie im Zeitraum von einigen Wochen abbauen bzw. in eigenes Bindegewebe integrieren.

Alle Membranen bestehen aus Kollagenfasern und werden in speziellen Herstellungs- und Aufreinigungsverfahren aus Geweben von Schweinen gewonnen. Durch die mehrstufigen Reinigungsschritte werden u.a. Zellen zerstört, sowie unerwünschte Bestandteile des Ausgangsgewebes entfernt. Dadurch wird das Gewebe für den Patienten optimal verträglich.

Das Endprodukt wird abschließend sicher verpackt und unter schonenden Bedingungen sterilisiert.

Die OSSIX® Membranen werden nach der Reinigung zusätzlich mit einem sehr bioverträglichen Prozess, der auf Zuckerbasis beruht, behandelt. Dies bewirkt eine stärkere Vernetzung der Kollagenfasern. Dadurch bieten die OSSIX® Membranen im Vergleich zur SMARTBRANE ein deutlich längeres Abbauprofil, was in einigen Indikationen zu empfehlen ist.

Alle REGEDENT Produkte sind Medizinprodukte und fallen somit unter die entsprechenden EU Richtlinien.



Nach Auffüllung des Knochendefekts (li) wird das Knochenaufbaumaterial schnell integriert (mi) und durch neu gebildeten eigenen Knochen ersetzt (re).

## WIE VERHALTEN SICH REGEDENT-PRODUKTE IM KÖRPER?

Bestandteil des Heilungsprozesses ist zunächst, wie nach jeder anderen Operation auch, eine kurzzeitige Entzündung. Im Laufe dieser Reaktion werden verschiedene Zellen an die Operationsstelle gebracht, die Substanzen abbauen und neues Knochen- oder Bindegewebe aufbauen.

REGEDENT Knochenaufbaumaterialien werden sehr schnell in den Körper integriert. Im Verlauf der Heilung erfolgt ein Umbau in neues Knochen- oder Weichgewebe. Die REGEDENT Materialien wirken also wie eine Leitschiene zum Neuaufbau. SMARTGRAFT und OSSIX™ Bone sind langsam resorbierbare Knochenaufbaumaterialien, welche initial ins eigene Gewebe eingebaut werden. Sie werden mit der Zeit abgebaut und durch eigenen Knochen ersetzt. Dieser Neuaufbau erstreckt sich über einen Zeitraum von mehreren Monaten.

REGEDENT Kollagenmembranen sind resorbierbar, d.h. sie werden nach der Implantation vom angrenzenden Gewebe langsam durchwachsen und vollständig durch körpereigenes Gewebe ersetzt.

Der komplette Umbau hat den Vorteil, dass kein Eingriff zur Entfernung der Membranen erforderlich ist.

Der Umbau der Membranen erfolgt in einem Zeitraum von ca. 2-3 Monaten (SMARTBRANE), 4-6 Monaten (OSSIX® PLUS) bzw. 9-12 Monaten (OSSIX® VOLU-MAX). Der Heilungszeitraum ist abhängig von der Versorgung der Umgebung mit Botenstoffen und aufbauenden Zellen. Knochensubstanzen, sowie Membranen tierischen Ursprungs, werden seit vielen Jahren zum Knochenaufbau und zur Abdeckung von Knochendefekten verwendet und sind in ihrer Wirkung wissenschaftlich anerkannt.

## WELCHE ALTERNATIVEN GIBT ES?

Alternativen zu den REGEDENT Produkten sind u.a. körpereigene Gewebetransplantate. Ebenfalls gibt es eine Reihe von Produkten synthetischen oder tierischen Ursprungs mit unterschiedlichen Merkmalen und Materialeigenschaften.

Ihr/e Behandler/In beurteilt die möglichen Vor- und Nachteile, sowie die jeweiligen Risiken und Folgen der möglichen Behandlungsoptionen, und wird Ihnen eine optimale Therapie empfehlen.

---

## SIND NEBENWIRKUNGEN BEKANNT?

In Einzelfällen können allergische Reaktionen oder Unverträglichkeitsreaktionen gegen Kollagen auftreten, die eine bestehende lokale Infektion verstärken können.

---

## GIBT ES ANWENDUNGS-EINSCHRÄNKUNGEN?

REGEDENT Produkte sollten u.a. in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

Akute bzw. latente Infektion im Implantationsbereich oder der Umgebung. Jede Störung oder Erkrankung, die eine unakzeptable Erhöhung des post-operativen Risikos beinhaltet.



SMARTBRANE wird hergestellt von REGEDENT AG, Zollikerstrasse 144, 8008 Zürich, Schweiz. OSSIX® PLUS, OSSIX® VOLUMAX und OSSIX™ Bone werden hergestellt von Datum Dental Ltd., 1 Bat Sheva Street, Lod 7120101, Israel.

SMARTGRAFT wird hergestellt von Collagen Matrix Inc., 15 Thornton Road, Oakland, New Jersey 07436, USA

8000.901DE V221015

■ KONTAKT

**REGEDENT GmbH**

Pfarrgasse 6

D - 97337 Dettelbach

Tel +49 (0) 93 24 - 6 04 99 27

Fax +49 (0) 93 24 - 6 04 99 26

Mail [kontakt@regedent.com](mailto:kontakt@regedent.com)

[www.regedent.de](http://www.regedent.de)

